

**CÓDIGO**

ISO 10013:1995

Lineamientos para el desarrollo de manuales de calidad

---



## INDICE

### 1. Objeto

### 2. Normas a consultar

### 3. Definiciones

### 4. Documentación de los sistemas de calidad

#### 4.1. Procedimientos documentados del sistema de calidad

##### 4.1.1. Alcance de los procedimientos

##### 4.1.2. Estructuración consistente

#### 4.2. Manuales de calidad

##### 4.2.1. Propósitos de los manuales de calidad

##### 4.2.2. Estructura y formato

##### 4.2.3. Origen de un manual de calidad

##### 4.2.4. Aplicaciones especiales de los manuales de calidad

### 5. Proceso de preparación de un manual de calidad

#### 5.1. Responsabilidad para la preparación

#### 5.2. Uso de referencias

#### 5.3. Exactitud e integridad

### 6. Proceso de aprobación, publicación y control del manual de calidad

#### 6.1. Revisión final y aprobación

#### 6.2. Distribución del manual

#### 6.3. Incorporación de cambios

#### 6.4. Control de edición y cambios

#### 6.5. Copias no controladas

### 7. Qué incluir dentro de un manual de calidad

#### 7.1. Contenido general

#### 7.2. Título, alcance y campo de aplicación

#### 7.3. Cuadros de contenidos

#### 7.4. Introducción

#### 7.5. Política y objetivos de calidad

#### 7.6. Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades

#### 7.7. Elementos del sistema de calidad

#### 7.8. Definiciones

#### 7.9. Guía para el manual de calidad

#### 7.10. Apéndice para información de apoyo

### 8. Correspondencia

## 1. OBJETO

Esta norma tiene por objeto proporcionar lineamientos para el desarrollo, preparación y control de manuales de calidad, elaborados para las necesidades específicas del usuario. Los manuales de calidad reflejarán procedimientos documentados del sistema de calidad requeridos por las normas COGUANOR NGR 66 000 a COGUANOR NGR 66 004 (familia ISO 9000). Esta norma no abarca instrucciones detalladas de trabajo, planes de calidad, folletos y otros documentos relacionados del sistema de calidad. (Ver capítulo 9, anexo A, nivel C)

## 2. NORMAS A CONSULTAR

ISO 8402	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. VOCABULARIO
----------	--

## 3. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma, se aplican las definiciones dadas en la norma COGUANOR NGR 66005 (1508402).

## 4. DOCUMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

El anexo A del capítulo 9, describe una documentación jerárquica de un sistema típico de calidad. El orden de desarrollo de esta jerarquía en una organización individual depende de las circunstancias de ésta; usualmente se inicia con el desarrollo de las políticas y los objetivos de calidad, de la organización.

### 4.1. Procedimientos documentados del sistema de calidad.

Los procedimientos documentados del sistema de calidad deberán constituir la documentación básica usada para la planificación y administración global de actividades, las cuales impactan sobre la calidad. De acuerdo con las normas COGUANOR NGR 66 000 a COGUANOR NGR 66 004 (familia ISO 9000), estos procedimientos documentados deberán cubrir todos los elementos aplicables de las normas del sistema de calidad. Deberán describir (con el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades concernientes), las responsabilidades, la autoridad y las interrelaciones del personal que maneja, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta a la calidad. Así como la forma en que las diferentes actividades serán ejecutadas, la documentación será usada y los controles serán aplicados. (Ver capítulo 9, anexo A)

#### 4.1.1. Alcance de los procedimientos.

Cada procedimiento documentado deberá cubrir una parte lógicamente separable del sistema de calidad, tal como un elemento completo del sistema o una parte de él, o una secuencia de actividades interrelacionadas conectadas con más de un elemento del mismo. La cantidad de procedimientos documentados, el volumen de cada uno y la naturaleza de su formato y presentación serán determinados por el usuario de esta norma; usualmente, cada uno refleja la complejidad de la infraestructura, organización y naturaleza del que hacer. Como una regla, los procedimientos documentados del sistema de calidad, no deberán entrar en detalles puramente técnicos del tipo normalmente documentado en las instrucciones detalladas de trabajo.

#### 4.1.2. Estructuración consistente.

Al conformar cada procedimiento documentado con la misma estructura y formato, los usuarios llegarán a familiarizarse con la estructuración consistentemente aplicada a cada requerimiento y de esa manera mejorará la posibilidad del cumplimiento sistemático de la norma.

#### 4.2. Manuales de Calidad.

Un manual de calidad deberá consistir de, o referirse a, los procedimientos documentados del sistema de calidad a aplicar para la planificación y administración global de actividades que impactan a la calidad dentro de una organización. Un manual de calidad deberá cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerido por una organización. Deberá describir, con el detalle adecuado, los mismos aspectos de control mencionados en el numeral 4.1. En algunas situaciones, los procedimientos documentados del sistema de calidad y algunas secciones del manual de calidad pueden ser idénticos. Sin embargo, usualmente se requiere algún grado de ajuste para asegurar que solamente se seleccionen los procedimientos documentados apropiados (o secciones de éstos) para los propósitos específicos del manual de calidad que está siendo desarrollado. Los contenidos de los manuales de calidad son descritos en detalle en el capítulo 7. Los procedimientos documentados relacionados con el sistema de calidad, que no fueron tratados dentro de la norma seleccionada del sistema de calidad, pero que son necesarios para el control adecuado de las actividades, deberán ser agregados al manual de calidad o deberá hacerse referencia a ellos según sea necesario. (Ver capítulo 9, anexo B)

Nota 1. Queda a discreción de la organización la posible inclusión de información de su propiedad.

##### 4.2.1 Propósitos de los manuales de calidad.

Los manuales de calidad pueden ser desarrollados y usados por una organización para los propósitos que incluyen, pero no se limitan a los siguientes:

- a) Comunicar la política de calidad de la organización, procedimientos y requerimientos;
- b) Describir e implementar un sistema de calidad efectivo;
- c) Proveer un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento;
- d) Suministrar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad;
- e) Proveer la continuidad del sistema de calidad y sus requerimientos durante circunstancias cambiantes;
- f) Capacitar al personal en los requerimientos del sistema de calidad y métodos de cumplimiento;
- g) Presentar el sistema de calidad para propósitos externos, por ejemplo, demostrar el cumplimiento de las normas COGUANOR NGR 66 001, 66 002 ó 66 003; (ISO 9001, 9002 ó 9003);
- h) Demostrar que el sistema de calidad cumple con los requerimientos de calidad en situaciones contractuales.

##### 4.2.2 Estructura y formato.

Aunque no hay una estructura o formatos requeridos para un manual de calidad, éste deberá transmitir en forma exacta, completa y concisa, la política de calidad, los objetivos y los procedimientos documentados que rigen la organización (ver capítulo 6). Uno de los métodos para asegurar que el contenido del manual está adecuadamente cubierto y ubicado, sería el de enlazar las secciones del manual a los elementos de la norma del sistema de calidad establecido. Otros enfoques, por ejemplo el

de estructurar el manual para que refleje la naturaleza de la organización, son igualmente aceptables.

Nota 2. Para propósitos de claridad y evaluación del sistema, deberá explicarse la omisión intencional de cualquier elemento del sistema de calidad en el manual, comparado con la norma establecida,

4.2.3           Origen de un manual de calidad. Un manual de calidad puede:

- a)   ser una compilación directa de los procedimientos documentados del sistema de calidad;
- b)   ser un grupo o sección de los procedimientos documentados del sistema de calidad;
- c)   ser una serie de procedimientos documentados para instalaciones o aplicaciones específicas;
- d)   abarcarse más de un documento o nivel;
- e)   tener un núcleo común y los apéndices del caso;
- f)   ser un único documento o varios;
- g)   tener otros orígenes posibles, según las necesidades organizacionales.

4.2.4           Aplicaciones especiales de los manuales de calidad.

El término "manual de calidad" es usado cuando se emplea el mismo manual para propósitos tanto de administración de la calidad como de aseguramiento de la calidad. Este uso es la aplicación más común de un manual de calidad. Sin embargo, en situaciones donde una organización cree que es necesaria una distinción de contenido o uso es esencial que los manuales que describen el mismo sistema de calidad no estén en desacuerdo.

Todo manual de calidad deberá identificar las funciones administrativas, consignar o referir el sistema de calidad y los procedimientos documentados y cubrir brevemente todos los requerimientos aplicables de la norma del sistema de calidad seleccionada por la organización.

## 5.               PROCESO DE PREPARACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD

### 5.1. Responsabilidad para la preparación

Una vez que se ha tomado la decisión administrativa de documentar un sistema de calidad en un manual, el proceso en sí debe iniciarse con la asignación de la tarea de coordinación a un cuerpo competente delegado por la administración, el cual puede ser un individuo o varios, de una o más unidades funcionales.

La actividad de elaboración deberá ser ejecutada y controlada por el cuerpo competente delegado o por varias unidades funcionales individuales, según sea apropiado. El uso de documentos existentes y referencias puede acortar significativamente el tiempo de desarrollo del manual de calidad, así como también puede ser una ayuda para identificar aquellas áreas en donde las deficiencias del sistema de calidad necesiten ser abordadas y corregidas.

El cuerpo competente debe iniciar las siguientes acciones según sean aplicables:

- a) establecer y enumerar las políticas del sistema de calidad, los objetivos y los procedimientos documentados existentes que sean aplicables, o elaborar planes para los mismos;
- b) decidir cuáles elementos del sistema de calidad se aplican, de acuerdo con la norma del sistema de calidad seleccionada;
- c) obtener datos acerca del sistema y las prácticas de calidad existentes, por medios tales como cuestionarios y entrevistas;
- d) solicitar y obtener documentación adicional o referencias de las unidades operacionales;
- e) determinar la estructura y el formato del manual proyectado;
- f) clasificar los documentos existentes de acuerdo con la estructura y el formato proyectados;
- g) usar cualquier otro método conveniente a la organización, para completar el borrador del manual de calidad.

## 5.2 Uso de referencias.

Donde sea apropiado, y para evitar un volumen innecesario en el documento, deberán incorporarse referencias a normas reconocidas existentes o a documentos disponibles para el usuario del manual de calidad.

## 5.3. Exactitud e integridad.

El cuerpo competente delegado deberá ser responsable de asegurar la exactitud e integridad del borrador del manual de calidad, así como también de su continuidad y contenido.

# 6. PROCESO DE APROBACIÓN, PUBLICACIÓN Y CONTROL DEL MANUAL DE CALIDAD

## 6.1. Revisión final y aprobación

Previo a publicar el manual, el documento deberá ser revisado por las personas responsables, para asegurar su claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada. Los posibles usuarios deberán tener la oportunidad de evaluar y comentar sobre la aplicabilidad del documento. La vigencia del manual de calidad deberá ser aprobada por la administración responsable de su implementación. Cada copia deberá llevar constancia de su autorización. Para la publicación del manual, son aceptables los métodos electrónicos, o de otro tipo, siempre y cuando se cuente con la constancia de su aprobación.

## 6.2 Distribución del manual.

El método de distribución del manual autorizado, ya sea en su totalidad o por secciones, deberá permitir que todos los usuarios tengan un acceso apropiado. Para lograr una distribución y control apropiados,

las copias se pueden, por ejemplo, codificar con un número de serie. La administración deberá asegurar que los individuos estén familiarizados con aquellos contenidos del manual apropiados para cada usuario dentro de la organización.

### 6.3 Incorporación de cambios

Se deberá establecer un método para el inicio, desarrollo, revisión, control e incorporación de cambios al manual. Esta tarea deberá ser asignada como una función de control del documento. El mismo proceso de revisión y aprobación, usado en el desarrollo del manual básico, deberá aplicarse para la incorporación de cambios.

### 6.4 Control de edición y cambios.

El control de la edición y de los cambios efectuados es esencial para asegurar que el contenido del manual está adecuadamente autorizado. El contenido autorizado deberá ser fácilmente identificable. Se pueden considerar varios métodos para facilitar el proceso físico de hacer cambios. Para asegurar que cada manual se mantiene actualizado, es necesario un método para que cada poseedor del manual reciba todos los cambios y que éstos sean incorporados al mismo. Un cuadro de contenidos, una página separada del estado de la revisión u otros medios apropiados pueden ser usados para asegurar a los usuarios que ellos tienen el manual actualizado.

### 6.5 Copias no controladas

Todas las copias del manual distribuidas para efectos de propuestas, uso por el cliente fuera de la empresa, y otros usos que no requieran control de cambios, deberán ser claramente identificadas como copias no controladas.

Nota 3. Un error en el aseguramiento de este proceso puede causar el uso no intencional de documentos obsoletos.

## 7. QUE INCLUIR DENTRO DE UN MANUAL DE CALIDAD

### 7.1. Contenido general.

Un manual de calidad deberá contener lo siguiente:

- a) título, alcance y campo de aplicación;
- b) cuadro de contenidos;
- c) introducción acerca de la organización concerniente y del manual en sí;
- d) política de calidad y objetivos de la organización;
- e) descripción de la estructura organizacional, cargos y responsabilidades;
- f) descripción de los elementos del sistema de calidad y referencia a sus procedimientos documentados;
- g) sección de definiciones, si es apropiado;
- h) guía para el manual de calidad, si es apropiado;



- i) apéndice para datos de apoyo, si es apropiado.

Nota 4. El orden de los contenidos del manual de calidad puede ser cambiado de acuerdo con las necesidades del usuario.

## 7.2. Título, alcance y campo de aplicación

El título y el alcance del manual de calidad deberán definir claramente a la organización para la cual éste se aplica. Esta sección del manual deberá también definir la aplicación de los elementos del sistema de calidad. Para asegurar la claridad y evitar confusión, puede también ser apropiado el uso de negaciones (por ejemplo: indicaciones sobre lo que no es cubierto por el manual de calidad y las situaciones en las que éste no deberá ser aplicado). Una parte o toda la información del alcance y del campo de aplicación, puede también estar localizada en la página del título.

## 7.3. Cuadro de contenidos.

El cuadro de contenidos de un manual de calidad deberá incluir los títulos y la ubicación de las secciones. La numeración o el sistema de codificación de las secciones, sub secciones, páginas, figuras, ilustraciones, diagramas, cuadros, etc., deberá ser claro y lógico.

## 7.4. Introducción.

La introducción del manual de calidad deberá proveer información general acerca de la organización concerniente y del manual en sí.

La información mínima que se deberá incluir acerca de la organización es: nombre, dependencia, dirección completa y medios para comunicarse. También puede incluirse información adicional acerca de la organización, tal como sus líneas de negocios, su tamaño y una breve descripción de sus antecedentes.

La información sobre el manual de calidad en sí, deberá incluir:

- a) identificación de que es la edición vigente o efectiva, fecha de edición o efectividad, e identificación de los contenidos modificados
- b) una breve descripción de cómo es revisado y actualizado el manual de calidad, quién y con qué frecuencia revisa su contenido, quién está autorizado para modificarlo y quién está autorizado para aprobarlo. Esta información puede también incluirse en la sección del elemento concerniente del sistema. Si es apropiado, se puede incluir un método para determinar la historia de cualquier cambio de procedimiento;
- c) una breve descripción de los procedimientos documentados usados para identificar la situación y controlar la distribución del manual de calidad, ya sea que contenga o no información confidencial y que éste se utilice únicamente para propósitos internos de la organización o que esté disponible para propósitos externos;

- d) evidencia de la aprobación hecha por los responsables de la autorización de los contenidos del manual de calidad.

## 7.5 Política de calidad y objetivos

Esta sección del manual deberá establecer la política y los objetivos de calidad de la organización. Es aquí donde el compromiso de la organización con la calidad es presentado y los objetivos de calidad son perfilados. Esta sección también deberá describir cómo la política de calidad será dada a conocer y será comprendida por todos los empleados, y cómo será implementada y mantenida en todos los niveles. Planteamientos de políticas de calidad específicas también pueden ser incluidos en las secciones de los elementos concernientes del sistema.

Nota 5. Secciones subsecuentes de elementos del sistema también pueden ser usados para reflejar la implementación y el enlace con la política y objetivos de calidad.

## 7.6 Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades

Esta sección del manual de calidad deberá proveer una descripción de la estructura de alto nivel de la organización. Podrá incluirse un organigrama indicando la responsabilidad, autoridad e interrelaciones. En las sub secciones de esta sección o en un procedimiento referenciado de un elemento del sistema de calidad, se deberán suministrar detalles de las responsabilidades, autoridades y jerarquía de todas las funciones que administran, desarrollan y verifican el trabajo que afecta a la calidad.

## 7.7 Elementos del sistema de calidad.

El resto del manual de calidad deberá describir todos los elementos aplicables del sistema de calidad. La descripción deberá estar dividida en secciones lógicas que revelen un sistema de calidad bien coordinado. Esto podrá efectuarse por inclusión de, o referencia a procedimientos documentados del sistema de calidad.

Un sistema de calidad y un manual de calidad son únicos para cada organización; así, esta norma no pretende definir una estructura, formato, contenido o método de presentación únicos para la descripción de los elementos del sistema de calidad, los cuales pueden ser aplicados a todos o a algunos productos, incluyendo servicios.

Los requerimientos para los elementos del sistema de calidad son proporcionados por las normas COGUANOR NGR 66 001 a COGUANOR NGR 66 004 (familia ISO 9000) o por la norma aplicable utilizada por la organización. Se recomienda que, cuando sea aplicable, la descripción de los elementos del sistema de calidad esté en una secuencia similar a la de la norma seleccionada. Otra secuencia o referencia cruzada, apropiada para la organización, es aceptable.

Después de seleccionar la norma apropiada, cada organización determinará los elementos del sistema de calidad que son aplicables y, con base en los requerimientos de estos elementos de la norma, definirá cómo la organización pretende aplicar, lograr y controlar cada uno de los elementos seleccionados. En la determinación del enfoque más apropiado para la organización, se deberán considerar los aspectos siguientes:

- a) la naturaleza de la organización, la capacidad de trabajo del personal y los recursos;
- b) el énfasis dado a la documentación del sistema de calidad y al aseguramiento de la calidad;
- c) las distinciones hechas entre políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo; y
- d) el medio de publicación para el manual;

El manual de calidad resultante reflejará los métodos y medios específicos por los cuales la organización satisface los requerimientos establecidos en la norma de calidad seleccionada y los elementos de su sistema de calidad. Los métodos y medios por los cuales la organización hace un compromiso para cumplir los requerimientos deberán ser claros para los usuarios del manual. (Ver capítulo 9, anexo C)

#### 7.8. Definiciones.

Si se considera necesaria una sección de definiciones en el manual, usualmente ésta se ubica inmediatamente después de la sección de "El alcance y campo de aplicación". Si bien se recomienda que, cuando sea práctico se utilicen definiciones y términos normalizados que estén referenciados en documentos reconocidos de terminología de calidad o en diccionarios de uso general, esta sección de un manual de calidad deberá contener las definiciones de los términos y conceptos utilizados en el manual de calidad.

Se deberá prestar especial atención a las palabras que tengan un significado diferente para diferentes personas o un significado específico para sectores específicos de las organizaciones. Las definiciones deberán permitir una comprensión completa, uniforme y sin ambigüedades de los contenidos del manual de calidad. Es recomendable hacer referencia a conceptos, terminología, definiciones y normas [como COGUANOR NGR 66 005 (ISO 8 402)] existentes.

#### 7.9. Guía para el manual de calidad.

Podrá considerarse incluir una sección o índice que provea referencias cruzadas de un tema y sus palabras clave con la sección o números de página correspondientes. Puede usarse cualquier guía rápida para ubicar "el qué y en dónde, dentro del manual de calidad".

Una guía puede también proporcionar una descripción de la organización del manual de calidad y un resumen de cada una de sus secciones. Los lectores a quienes únicamente les interesen ciertas partes del manual de calidad, deberán tener la posibilidad de identificar, con la ayuda de esta sección, las partes del manual que puedan contener la información que están buscando.

#### 7.10 Apéndice para información de apoyo

Se puede incluir un apéndice que contenga datos de apoyo para el manual.

### 8. CORRESPONDENCIA

Para la elaboración de ésta norma se tomó como base la norma 180 10013:1995(E)